



MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA

Disposición 13/2025

DI-2025-13-APN-SSPYPS#MS

Ciudad de Buenos Aires, 03/04/2025

VISTO el EX -2024-131283569-APN-DD#MS, la Ley N° 26.689, la Ley N° 27.552, el Decreto N° 1058/2024, el Decreto N° 884/2020, la Resolución N° 2957/2020 del Ministerio de Salud, las Disposiciones N° 2/2022 y N° 13/2022 de la Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.689 promueve el cuidado integral de la salud de las personas con Enfermedades Poco Frecuentes (EPF) a fin de mejorar la calidad de vida de ellas y sus familias.

Que, dada la prevalencia de la Fibrosis Quística en nuestra población, la misma se considera dentro del grupo de las Enfermedades Poco Frecuentes (EPF), previstas por la Ley N° 26.689.

Que la Ley N° 27.552 declaró de interés nacional la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística, fijándose como objetivo la asistencia integral de las personas con diagnóstico de Fibrosis Quística, para el tratamiento efectivo de la enfermedad desde su diagnóstico, tratamiento, prevención, asistencia y rehabilitación, incluyendo la de sus patologías derivadas.

Que, mediante el Decreto N° 884/2020, se reglamentó la Ley N° 27.552 sobre la lucha contra la enfermedad de Fibrosis Quística.

Que, en el artículo 2° del Anexo del Decreto N° 884/2020, se faculta al MINISTERIO DE SALUD a dictar las normas complementarias y aclaratorias que fueren menester para la aplicación de la reglamentación aprobada.

Que, en el artículo 6° del Anexo del Decreto N° 884/2020, se establece la creación de un CONSEJO ASESOR, con representación federal conformado por referentes en el abordaje y tratamiento de la Fibrosis Quística a los fines de efectuar recomendaciones para la adopción y/o elaboración de guías de tratamiento y/o protocolos que resulten adecuados para el abordaje integral de la Fibrosis Quística, tanto para pacientes pediátricos como adultos.

Que, mediante la Resolución N° 2957/2020 del Ministerio de Salud, se crea el CONSEJO ASESOR PARA EL ABORDAJE DE FIBROSIS QUÍSTICA (CAPAFiQ), bajo la órbita del PROGRAMA NACIONAL DE



ENFERMEDADES POCO FRECUENTES de la entonces DIRECCIÓN DE COBERTURAS DE ALTO PRECIO, de la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS, dependiente de la entonces SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA.

Que, dentro de las funciones de dicho Consejo según lo establecido en el Artículo 4° de la citada Resolución, se encuentra la de efectuar recomendaciones de carácter no vinculante para la adopción y/o elaboración de guías de tratamiento y/o protocolos que resulten adecuados para el abordaje integral de la Fibrosis Quística, tanto para pacientes pediátricos como adultos y emitir opinión basada en evidencia científica respecto del abordaje integral de las/os pacientes con Fibrosis Quística, según sea solicitado por la Autoridad de Aplicación de la Ley N° 27.552.

Que, conforme lo establecido por la Disposición N° 13/2022 de la entonces SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA los tratamientos farmacológicos con moduladores, que se encuentren debidamente registrados en la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor; Ivacaftor + Tezacaftor; Ivacaftor + Lumacaftor; e Ivacaftor, para el tratamiento de fibrosis quística, fueron incorporados al PROGRAMA NACIONAL DE SEGUIMIENTO DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS TUTELADAS del PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES.

Que, durante las reuniones ordinarias del día 2 de agosto de 2024 y del 17 de Febrero de 2025, dicho Consejo Asesor para el Abordaje de Fibrosis Quística (CAPAFIQ), concluyó acerca de los efectos favorables de los tratamientos con los moduladores de la CFTR - principalmente de la triple terapia elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor- en pacientes con fibrosis quística, de los cuales las personas con mutaciones respondedoras se encuentran utilizándolo, mayoritariamente, en la actualidad.

Que, dentro de los beneficios clínicos de la triple terapia integrada por elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor, se observan mejoras en la función pulmonar, el estado nutricional y la calidad de vida de los pacientes con fibrosis quística, disminuyendo las exacerbaciones respiratorias y la colonización bacteriana, y por tanto las internaciones e intercurrentes, lo que conlleva a una drástica reducción de la tasa de uso de los distintos medicamentos complementarios.

Que, asimismo, los miembros de dicho Consejo coincidieron en que los medicamentos complementarios que continúan siendo necesarios para el tratamiento de los pacientes con fibrosis quística son las enzimas pancreáticas, utilizadas para favorecer los parámetros nutricionales y mantener así un crecimiento saludable, optimizando el efecto terapéutico de los modulares de la CFTR.

Que, respecto del resto de los medicamentos integrantes de la canasta establecida por la Disposición N° 2/2022 de la entonces Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica, los especialistas afirmaron que han dejado de ser habituales para los pacientes con fibrosis quística a consecuencia de los efectos benéficos de los moduladores de la CFTR.

Que, asimismo, los distintos Programas del Ministerio de Salud de la Nación continúan suministrando, en forma complementaria a las Jurisdicciones, y ante la negativa de cobertura por parte de éstas, la mayoría de los medicamentos integrantes de la canasta de la Disposición N° 2/2022 de la entonces SUBSECRETARÍA DE



MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA.

Que, por lo expuesto, resulta necesario actualizar y optimizar las prestaciones determinadas en la canasta de Fibrosis Quística dispuesta por la Disposición N° 2/2022 de la entonces SUBSECRETARÍA DE MEDICAMENTOS E INFORMACIÓN ESTRATÉGICA hacia aquellas que resultan esenciales, como lo son las enzimas pancreáticas, dentro de la canasta de medicamentos para la atención integral de los pacientes que padecen Fibrosis Quística con cobertura pública exclusiva.

Que, en cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 4° del Anexo del Decreto N° 884/2020, corresponde dictar el acto administrativo que apruebe una nueva canasta de prestaciones destinadas a la atención integral de los pacientes con Fibrosis Quística.

Que la DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS ESPECIALES Y ALTO PRECIO y la DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA SANITARIA, han tomado intervención e impulsan el dictado del acto.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por la Ley 27552 y los Decretos Nro. 884/2020 y Nro. 1058/2024.

Por ello,

EL SUBSECRETARIO DE PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN SANITARIA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Derógase la Disposición Nro. 2/2022 de la entonces Subsecretaría de Medicamentos e Información Estratégica.

ARTÍCULO 2°.- Apruébase la nueva canasta de medicamentos destinada a la atención integral de los pacientes con Fibrosis Quística con cobertura pública exclusiva que, como Anexo I (DI-2025-17803296-APN-DMEYAP#MS) forma parte integrante de la presente. La misma resulta complementaria y está destinada a fortalecer a los sistemas de salud local del subsector público y no a la totalidad de las necesidades de un paciente con fibrosis quística.

ARTÍCULO 3°.- Apruébanse los requisitos para la solicitud de medicamentos de la nueva canasta de medicamentos aprobada por el artículo 2° de la presente que, como Anexo II (DI-2025-17801195-APN-DMEYAP#MS), forma parte integrante de la presente.

ARTÍCULO 4°.- La presente Disposición entrará en vigencia a partir del día siguiente al de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 5°.- Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCIÓN NACIONAL DE REGISTRO OFICIAL y archívese.



Hector Saúl Gervasio Flores

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 19/05/2025 N° 32819/25 v. 19/05/2025

Fecha de publicación 19/05/2025

